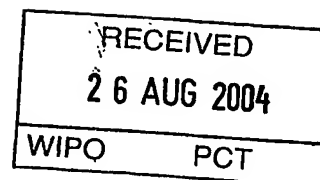


特 許 協 力 条 約

PCT

特許性に関する国際予備報告 (特許協力条約第二章)

(法第12条、法施行規則第56条)
[PCT36条及びPCT規則70]

出願人又は代理人 の書類記号 E1-A0203P	今後の手続きについては、様式PCT/IPEA/416を参照すること。	
国際出願番号 PCT/JP03/13420	国際出願日 (日.月.年) 21.10.2003	優先日 (日.月.年) 22.10.2002
国際特許分類 (IPC) Int. Cl. C12N15/09, C12N15/12, C07K14/47, C07K16/18, C12N1/15, C12N1/19, C12N1/21, C12N5/10, C12N5/06, C12Q1/02, G01N33/48, G01N33/53		
出願人 (氏名又は名称) エーザイ株式会社		

1. この報告書は、PCT35条に基づきこの国際予備審査機関で作成された国際予備審査報告である。
法施行規則第57条 (PCT36条) の規定に従い送付する。
2. この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 4 ページからなる。
3. この報告には次の附属物件も添付されている。
- a ☐ 附属書類は全部で _____ ページである。
- ☐ 補正されて、この報告の基礎とされた及び/又はこの国際予備審査機関が認めた訂正を含む明細書、請求の範囲及び/又は図面の用紙 (PCT規則70.16及び実施細則第607号参照)
- ☐ 第I欄4. 及び補充欄に示したように、出願時における国際出願の開示の範囲を超えた補正を含むものとこの国際予備審査機関が認定した差替え用紙
- b ☒ 電子媒体は全部で ディスク 1枚 (電子媒体の種類、数を示す)。
配列表に関する補充欄に示すように、コンピュータ読み取り可能な形式による配列表又は配列表に関連するテーブルを含む。 (実施細則第802号参照)

4. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。

- ☒ 第I欄 国際予備審査報告の基礎
- ☐ 第II欄 優先権
- ☐ 第III欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成
- ☐ 第IV欄 発明の単一性の欠如
- ☒ 第V欄 PCT35条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明
- ☐ 第VI欄 ある種の引用文献
- ☐ 第VII欄 国際出願の不備
- ☐ 第VIII欄 国際出願に対する意見

国際予備審査の請求書を受理した日 09.04.2004	国際予備審査報告を作成した日 04.08.2004	
名称及びあて先 日本国特許庁 (IPEA/JP) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官 (権限のある職員) 七條 里美	4B 2936
電話番号 03-3581-1101 内線 3448		

第I欄 報告の基礎

1. この国際予備審査報告は、下記に示す場合を除くほか、国際出願の言語を基礎とした。

☐ この報告は、_____語による翻訳文を基礎とした。
それは、次の目的で提出された翻訳文の言語である。

- ☐ PCT規則12.3及び23.1(b)にいう国際調査
☐ PCT規則12.4にいう国際公開
☐ PCT規則55.2又は55.3にいう国際予備審査

2. この報告は下記の出願書類を基礎とした。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に回答するために提出された差替え用紙は、この報告において「出願時」とし、この報告に添付していない。)

☒ 出願時の国際出願書類

☐ 明細書

第 _____ ページ、	出願時に提出されたもの
第 _____ ページ*	付けて国際予備審査機関が受理したもの
第 _____ ページ*	付けて国際予備審査機関が受理したもの

☐ 請求の範囲

第 _____ 項、	出願時に提出されたもの
第 _____ 項*	PCT19条の規定に基づき補正されたもの
第 _____ 項*	付けて国際予備審査機関が受理したもの
第 _____ 項*	付けて国際予備審査機関が受理したもの

☐ 図面

第 _____ ページ/図、	出願時に提出されたもの
第 _____ ページ/図*	付けて国際予備審査機関が受理したもの
第 _____ ページ/図*	付けて国際予備審査機関が受理したもの

☒ 配列表又は関連するテーブル

配列表に関する補充欄を参照すること。

3. ☐ 補正により、下記の書類が削除された。

- | | |
|--|---------------|
| <input type="checkbox"/> 明細書 | 第 _____ ページ |
| <input type="checkbox"/> 請求の範囲 | 第 _____ 項 |
| <input type="checkbox"/> 図面 | 第 _____ ページ/図 |
| <input type="checkbox"/> 配列表 (具体的に記載すること) | _____ |
| <input type="checkbox"/> 配列表に関連するテーブル (具体的に記載すること) | _____ |

4. ☐ この報告は、補充欄に示したように、この報告に添付されかつ以下に示した補正が出願時における開示の範囲を越えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c))

- | | |
|--|---------------|
| <input type="checkbox"/> 明細書 | 第 _____ ページ |
| <input type="checkbox"/> 請求の範囲 | 第 _____ 項 |
| <input type="checkbox"/> 図面 | 第 _____ ページ/図 |
| <input type="checkbox"/> 配列表 (具体的に記載すること) | _____ |
| <input type="checkbox"/> 配列表に関連するテーブル (具体的に記載すること) | _____ |

* 4. に該当する場合、その用紙に“superseded”と記入されることがある。

第V欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条(PCT35条(2))に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性(N)	請求の範囲	1-9, 11-12	有
	請求の範囲	10	無
進歩性(IS)	請求の範囲	1-9	有
	請求の範囲	10-12	無
産業上の利用可能性(IA)	請求の範囲	1-12	有
	請求の範囲		無

2. 文献及び説明(PCT規則70.7)

文献1: WO 94/23754 A1 (The United States of America as represented by the Department of Health and Human Services) 1994.10.27

文献2: N Engl J Med, 1995, Vol.332, No.17, pp.1118-1124

文献3: 細胞工学, 2000, Vol.19, No.3, pp.398-405

文献4: 組織培養工学, 2000, Vol.26, No.8, pp.303-306

請求の範囲10

請求の範囲10に記載された発明は国際調査報告で引用した文献1-4それぞれに対して新規性を有しない。

文献1-4には、ドーパミン産生ニューロン前駆細胞が記載されている。よって、請求の範囲10に記載されたドーパミン産生ニューロン前駆細胞に係る発明は、文献1-4それぞれに記載された発明と、「物」として区別することができない。

請求の範囲11-12

請求の範囲11-12に記載された発明は国際調査報告で引用した文献1-4に対して進歩性を有しない。

ある特定の分化段階の細胞を利用して、該分化段階に特異的な遺伝子の単離を試みたり、該分化に影響を及ぼす物質をスクリーニングするなどすることは、当該技術分野の専門家にとって周知技術であり、必要に応じて適宜なし得ることである。そして、請求の範囲11-12に記載された発明の構成を採ることにより格別顕著な効果が奏されたとも認められない。

請求の範囲1-9

請求の範囲1-9に記載された発明は、国際調査報告で引用した文献1-4に対して、新規性及び進歩性を有する。

分裂停止直後のドーパミン産生ニューロン前駆細胞に特異的に発現する本願発明の遺伝子及び該遺伝子がコードするタンパク質については、いずれの文献にも記載されていないし、また、当該技術分野の専門家にとって自明であるとも認められない。

配列表に関する補充欄

第 I 欄 2. の続き

1. この国際出願で開示されかつ請求の範囲に係る発明に必要なヌクレオチド又はアミノ酸配列に関して、以下に基づき国際予備報告を作成した。

- a. タイプ ☒ 配列表
☐ 配列表に関連するテーブル。
- b. フォーマット ☐ 書面
☒ コンピュータ読み取り可能な形式
- c. 提出時期 ☐ 出願時の国際出願に含まれる
☒ この国際出願と共にコンピュータ読み取り可能な形式により提出された
☐ 出願後に、調査又は予備審査のために、この国際機関に提出された
☐ _____ 付で、この国際予備審査機関が補正*として受理した

2. ☒ さらに、配列表又は配列表に関連するテーブルを提出した場合に、出願後に提出した配列若しくは追加して提出した配列が出願時に提出した配列と同一である旨、又は、出願時の開示を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった。

3. 補足意見：

*第 I 欄 4. に該当する場合、差替える配列表又は配列表に関連するテーブルに "superseded" と記入されることがある。

PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY
(Chapter II of the Patent Cooperation Treaty)

(PCT Article 36 and Rule 70)

Applicant's or agent's file reference E1-A0203P	FOR FURTHER ACTION See Form PCT/IPEA/416	
International application No. PCT/JP2003/013420	International filing date (day/month/year) 21 October 2003 (21.10.2003)	Priority date (day/month/year) 22 October 2002 (22.10.2002)
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC C12N 15/09, 15/12, C07K 14/47, 16/18, C12N 1/15, 1/19, 1/21, 5/10, 5/06, C12Q 1/02, G01N 33/48, 33/53		
Applicant EISAI CO., LTD.		

- This report is the international preliminary examination report, established by this International Preliminary Examining Authority under Article 35 and transmitted to the applicant according to Article 36.
- This REPORT consists of a total of 4 sheets, including this cover sheet.
- This report is also accompanied by ANNEXES, comprising:
 - ☐ (sent to the applicant and to the International Bureau) a total of _____ sheets, as follows:
 - ☐ sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis of this report and/or sheets containing rectifications authorized by this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions).
 - ☐ sheets which supersede earlier sheets, but which this Authority considers contain an amendment that goes beyond the disclosure in the international application as filed, as indicated in item 4 of Box No. I and the Supplemental Box.
 - ☒ (sent to the International Bureau only) a total of (indicate type and number of electronic carrier(s)) 1, containing a sequence listing and/or tables related thereto, in computer readable form only, as indicated in the Supplemental Box Relating to Sequence Listing (see Section 802 of the Administrative Instructions).
- This report contains indications relating to the following items:
 - ☒ Box No. I Basis of the report
 - ☐ Box No. II Priority
 - ☐ Box No. III Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability
 - ☐ Box No. IV Lack of unity of invention
 - ☒ Box No. V Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement
 - ☐ Box No. VI Certain documents cited
 - ☐ Box No. VII Certain defects in the international application
 - ☐ Box No. VIII Certain observations on the international application

Date of submission of the demand 09 April 2004 (09.04.2004)	Date of completion of this report 04 August 2004 (04.08.2004)
Name and mailing address of the IPEA/JP	Authorized officer
Facsimile No.	Telephone No.

INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY

International application No.

PCT/JP2003/013420

Box No. I Basis of the report

1. With regard to the **language**, this report is based on the international application in the language in which it was filed, unless otherwise indicated under this item.

☐ This report is based on translations from the original language into the following language _____, which is language of a translation furnished for the purpose of:

- ☐ international search (under Rules 12.3 and 23.1(b))
☐ publication of the international application (under Rule 12.4)
☐ international preliminary examination (under Rules 55.2 and/or 55.3)

2. With regard to the **elements** of the international application, this report is based on *(replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to this report)*:

☒ The international application as originally filed/furnished

☐ the description:

pages _____, as originally filed/furnished

pages* _____ received by this Authority on _____

pages* _____ received by this Authority on _____

☐ the claims:

pages _____, as originally filed/furnished

pages* _____, as amended (together with any statement) under Article 19

pages* _____ received by this Authority on _____

pages* _____ received by this Authority on _____

☐ the drawings:

pages _____, as originally filed/furnished

pages* _____ received by this Authority on _____

pages* _____ received by this Authority on _____

☒ a sequence listing and/or any related table(s) – see Supplemental Box Relating to Sequence Listing.

3. ☐ The amendments have resulted in the cancellation of:

☐ the description, pages _____

☐ the claims, Nos. _____

☐ the drawings, sheets/figs _____

☐ the sequence listing (*specify*): _____

☐ any table(s) related to sequence listing (*specify*): _____

4. ☐ This report has been established as if (some of) the amendments annexed to this report and listed below had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rule 70.2(c)).

☐ the description, pages _____

☐ the claims, Nos. _____

☐ the drawings, sheets/figs _____

☐ the sequence listing (*specify*): _____

☐ any table(s) related to sequence listing (*specify*): _____

* If item 4 applies, some or all of those sheets may be marked "superseded."

Box No. V Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement**1. Statement**

Novelty (N)	Claims	1-9, 11-12	YES
	Claim	10	NO
Inventive step (IS)	Claims	1-9	YES
	Claims	10-12	NO
Industrial applicability (IA)	Claims	1-12	YES
	Claims		NO

2. Citations and explanations (Rule 70.7)

Document 1: WO 94/23754 A1 (The United States of America as represented by the Department of Health and Human Services) October 27, 1994

Document 2: N Engl J Med, 1995, Vol. 332, No. 17, pp. 1118-1124

Document 3: Cell Technology, 2000, Vol. 19, No. 3, pp. 398-405

Document 4: Tissue Culture Engineering, 2000, Vol. 26, No. 8, pp. 303-306

Claim 10

The invention of claim 10 lacks novelty with respect to documents 1-4 cited in the international search report.

Documents 1-4 each describe dopamine-producing neuron precursor cells. Therefore, the invention of claim 10 concerning dopamine-producing neuron precursor cells is indistinguishable as a "substance" from the inventions described in documents 1-4 respectively.

Claims 11-12

The inventions of claims 11 and 12 lack an inventive step with respect to documents 1-4 cited in the international search report.

Utilizing cells at a certain specific stage of differentiation, attempting the isolation of a specific gene at that stage of differentiation, and screening for substances that affect that differentiation is well-known technology to persons skilled in the art and can be appropriately performed by them as needed. In addition, this examination finds that no particularly outstanding effect is provided by adopting the constitution of the inventions of claims 11 and 12.

Claims 1-9

The inventions of claims 1-9 are novel and involve an inventive step with respect to documents 1-4 cited in the international search report.

None of the documents describes the gene of the present invention that is specifically expressed in dopamine-producing neuron precursor cells immediately after the end of mitosis and the protein encoded by that gene. Moreover, this examination finds that this matter is not obvious to persons skilled in the art.

Supplemental Box Relating to Sequence Listing

Continuation of Box No. 1, item 2:

1. With regard to any nucleotide and/or amino acid sequence disclosed in the international application and necessary to the claimed invention, this report was established on the basis that of:
- a. type of material
 - ☒ a sequence listing
 - ☐ table(s) related to the sequence listing
 - b. format of material
 - ☐ in written format
 - ☒ in computer readable form
 - c. time of filing/furnishing
 - ☐ contained in the international application as filed
 - ☒ filed together with the international application in computer readable form
 - ☐ furnished subsequently to this Authority for the purpose of search and/or examination
 - ☐ received by this Authority as an amendment* on _____
2. ☒ In addition, in the case that more than one version or copy of a sequence listing and/or table(s) relating thereto has been filed or furnished, the required statements that the information in the subsequent or additional copies is identical to that in the application as filed or does not go beyond the application as filed, as appropriate, were furnished.
3. Additional comments:

* If item 4 in Box No. 1 applies, the listing and/or table(s) related thereto, which form part of the basis of the report, may be marked "superseded".